

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告之內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不就因本公告全部或任何部份內容而產生或因倚賴該等內容而引致之任何損失承擔任何責任。



Xuanzhu Biopharmaceutical Co., Ltd.

軒竹生物科技股份有限公司

(一家於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

(股份代號：2575)

**截至2025年12月31日止年度
全年業績公告**

董事會欣然宣佈本集團截至2025年12月31日止年度之綜合業績，連同截至2024年12月31日止年度之比較數字，乃由審計委員會審閱如下：

財務摘要

- 截至2025年12月31日止年度，收入約為人民幣51.8百萬元，較截至2024年12月31日止年度增加約72.0%。
- 截至2025年12月31日止年度，經營開支(包括銷售及分銷開支、研發開支及行政開支)約為人民幣251.3百萬元，較截至2024年12月31日止年度減少約56.6%。
- 本集團的經營表現持續改善，截至2025年12月31日止年度的虧損收窄約55.9%。

綜合損益及其他全面收益表
截至12月31日止年度

	附註	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
收入	3	51,772	30,094
銷售成本		<u>(18,403)</u>	<u>(13,602)</u>
毛利		33,369	16,492
其他收入及收益		16,347	15,349
銷售及分銷開支		(49,265)	(52,354)
研發開支		(124,192)	(186,395)
行政開支		(77,817)	(339,669)
其他開支		(35,966)	(9,469)
金融資產減值淨額		(7,855)	(74)
財務成本		<u>(124)</u>	<u>(304)</u>
除稅前虧損		(245,503)	(556,424)
所得稅開支	4	<u>(6)</u>	<u>(6)</u>
年內虧損及全面虧損總額		<u><u>(245,509)</u></u>	<u><u>(556,430)</u></u>
以下各項應佔：			
母公司擁有人		<u><u>(245,509)</u></u>	<u><u>(556,430)</u></u>
母公司普通權益持有人應佔每股虧損 基本及攤薄(人民幣元)	5	<u><u>(0.53)</u></u>	<u><u>(1.23)</u></u>

綜合財務狀況表

於12月31日

	附註	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備		100,271	117,289
使用權資產		15,457	54,865
無形資產	6	657,916	610,564
預付款項、其他應收賬款及其他資產—非流動		34,289	44,904
非流動資產總額		<u>807,933</u>	<u>827,622</u>
流動資產			
存貨	7	86,520	57,185
貿易應收賬款	8	16,035	189
預付款項、其他應收賬款及其他資產—流動		42,639	35,237
按公平值計入損益的金融資產		—	110,584
現金及現金等價物	9	652,233	135,249
已抵押存款		34,985	30,553
流動資產總額		<u>832,412</u>	<u>368,997</u>
流動負債			
貿易應付賬款及應付票據	10	113,571	98,887
其他應付賬款及應計費用	11	107,573	79,543
租賃負債		647	832
流動負債總額		<u>221,791</u>	<u>179,262</u>
淨流動資產		<u>610,621</u>	<u>189,735</u>
總資產減流動負債		<u>1,418,554</u>	<u>1,017,357</u>
非流動負債			
其他應付賬款及應計費用	11	48,300	59,996
租賃負債		—	647
非流動負債總額		<u>48,300</u>	<u>60,643</u>
淨資產		<u>1,370,254</u>	<u>956,714</u>
權益			
母公司擁有人應佔權益			
股本	12	517,948	450,614
儲備		852,306	506,100
總權益		<u>1,370,254</u>	<u>956,714</u>

節選綜合財務報表附註

1. 編製基準

該等財務報表乃按照國際會計準則理事會(「國際會計準則理事會」)頒佈的國際財務報告準則會計準則(包括所有國際財務報告準則、國際會計準則(「國際會計準則」)及詮釋)以及香港《公司條例》的披露規定編製。該等財務報表乃按歷史成本慣例編製，惟按公平值計入損益的金融資產乃按公平值計量。該等財務報表以人民幣(「人民幣」)呈列，所有數值均四捨五入至最接近的千元，除非另有指明。

2. 會計政策及披露變更

本集團已於本年度財務報表首次採納國際會計準則第21號缺乏可兌換性的修訂。本集團並無提前採納任何已頒佈但尚未生效的其他準則或修訂。

3. 收入

收入分析如下：

	截至12月31日止年度	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
客戶合約收入	<u>51,772</u>	<u>30,094</u>

客戶合約收入

(a) 分類收入資料

貨物或服務類別	截至12月31日止年度	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
銷售藥品	50,685	30,094
提供研發服務	<u>1,087</u>	<u>—</u>
地區市場		
中國內地	<u>51,772</u>	<u>30,094</u>
收入確認時間		
在某一時間點轉移的貨物	<u>51,772</u>	<u>30,094</u>

下表列示於本報告期間確認的收入金額，而該等金額已計入報告期初的合約負債中：

	截至12月31日止年度	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
於報告期初計入合約負債的已確認收入		
藥品銷售	<u>15,588</u>	<u>7,253</u>

(b) 履約責任

有關本集團履約責任的資料概述如下：

藥品銷售

履約責任於交付藥品時履行，通常需要預付款項。

4. 所得稅

	截至12月31日止年度	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
即期稅項：		
年內支出	6	6
遞延稅項	—	—
年內稅項開支總額	<u>6</u>	<u>6</u>

美利堅合眾國

根據於2017年12月22日頒佈的減稅和就業法案(「TCJA」)，附屬公司適用的美國聯邦法定所得稅稅率為21%。於美國的附屬公司乃於加利福尼亞州註冊成立，州所得稅稅率為8.84%。其他地方的應課稅溢利稅項乃按本集團經營所在國家(或司法權區)現行稅率計算。

香港

年內，於香港註冊成立的附屬公司須就於香港產生的任何估計應課稅溢利按法定稅率16.5%繳納香港利得稅。

中國內地

根據《中華人民共和國企業所得稅法》及相應規例(「企業所得稅法」)，年內於中國內地經營的附屬公司須就應課稅收入按25%的稅率繳納企業所得稅。

本集團的其中一家中國內地附屬公司山東軒竹醫藥科技有限公司分別於2022年12月及2025年12月根據相關稅務規例及法規被認定為一家「高新技術企業」，因此其於2022年1月1日至2024年12月31日有權減按15%的優惠企業所得稅稅率繳稅，並於2025年1月1日至2027年12月31日有權減按15%的優惠企業所得稅稅率繳稅。

本集團的其中一家中國內地附屬公司軒竹(北京)醫藥科技有限公司於2024年10月根據相關稅務規例及法規被認定為一家「高新技術企業」，因此其於2024年1月1日至2026年12月31日有權減按15%的優惠企業所得稅稅率繳稅。

上述資格須每三年經中國內地相關稅務機構覆核一次。

按照本公司及其大部分附屬公司註冊及／或營運所在的司法權區法定稅率計算適用於除稅前虧損的稅項抵免與按實際稅率計算的稅項開支的對賬如下：

	截至12月31日止年度	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
除稅前虧損	<u>(245,503)</u>	<u>(556,424)</u>
按法定稅率(25%)納稅	(61,376)	(139,106)
地方機構頒佈的較低稅率	6,204	3,951
不可扣減稅項的開支	404	114
未確認的稅項虧損及暫時性差額	63,522	160,722
研發開支的額外可扣減撥備	(8,748)	(21,965)
先前期間已動用的稅項虧損	-	(3,710)
按本集團的實際稅率繳納的稅項支出	<u>6</u>	<u>6</u>

5. 母公司普通權益持有人應佔每股虧損

每股基本虧損金額乃按母公司普通權益持有人應佔年內虧損，以及年內發行在外的普通股的加權平均數464,819,000股(2024年：450,614,000股)計算。

本集團於截至2025年及2024年12月31日止年度概無已發行的潛在攤薄普通股。

每股基本及攤薄虧損的計算乃基於以下各項：

	截至12月31日止年度	
	2025年	2024年
虧損		
用作計算每股基本虧損的母公司普通權益持有人應佔虧損(人民幣千元)	(245,509)	(556,430)
普通股(千股)		
用作計算每股基本虧損的年內發行在外的普通股加權平均數	<u>464,819</u>	<u>450,614</u>
每股虧損(每股人民幣元)	<u>(0.53)</u>	<u>(1.23)</u>

6. 無形資產

	軟件 人民幣千元	專利及許可 人民幣千元	遞延 開發成本 人民幣千元	總計 人民幣千元
2025年12月31日				
於2025年1月1日的成本，扣除累計				
攤銷	1,160	65,701	543,703	610,564
添置	235	–	59,646	59,881
年內計提攤銷	(413)	(11,881)	–	(12,294)
出售	(235)	–	–	(235)
轉讓	–	282,701	(282,701)	–
於2025年12月31日	<u>747</u>	<u>336,521</u>	<u>320,648</u>	<u>657,916</u>
於2025年12月31日：				
成本	3,375	348,402	320,648	672,425
累計攤銷	(2,628)	(11,881)	–	(14,509)
賬面淨值	<u>747</u>	<u>336,521</u>	<u>320,648</u>	<u>657,916</u>
	軟件 人民幣千元	專利及許可 人民幣千元	遞延 開發成本 人民幣千元	總計 人民幣千元
2024年12月31日				
於2024年1月1日的成本，扣除累計				
攤銷	1,976	72,345	459,482	533,803
添置	–	–	98,179	98,179
年內計提攤銷	(581)	(6,644)	–	(7,225)
出售	(235)	–	(13,958)	(14,193)
於2024年12月31日	<u>1,160</u>	<u>65,701</u>	<u>543,703</u>	<u>610,564</u>
於2024年12月31日：				
成本	4,039	74,550	543,703	622,292
累計攤銷	(2,879)	(8,849)	–	(11,728)
賬面淨值	<u>1,160</u>	<u>65,701</u>	<u>543,703</u>	<u>610,564</u>

7. 存貨

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
原材料	62,535	52,434
在製品	615	2,822
製成品	23,136	1,572
其他	234	357
總計	<u>86,520</u>	<u>57,185</u>

8. 貿易應收賬款

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
貿易應收賬款	<u>16,426</u>	<u>190</u>
減值撥備	<u>(391)</u>	<u>(1)</u>
賬面淨值	<u>16,035</u>	<u>189</u>

本集團與其客戶的貿易條款主要為預付款項，惟若干客戶緊急進行小批量採購除外。付款期限一般為30至60天。本集團力求維持對其未償還應收賬款的嚴格控制。逾期結餘會由高級管理層定期檢討。本集團並無就其貿易應收賬款結餘持有任何抵押品或採取其他信用加強措施。貿易應收賬款為不計息。

於報告期末，貿易應收賬款按交易日期並已扣除虧損撥備作出的賬齡分析如下：

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
於三個月內	15,468	189
三至六個月	<u>567</u>	<u>-</u>
總計	<u>16,035</u>	<u>189</u>

於各報告日期採用撥備矩陣進行減值分析，以計量預期信貸虧損。本集團採用簡化法計算貿易應收賬款的信貸減值虧損。管理層對預期虧損率的估計乃基於透過確立過去三年公司債券的違約率，並結合前瞻性因素所計算的預期虧損率。

下文載列本集團採用撥備矩陣的貿易應收賬款信貸風險敞口資料：

於2025年12月31日

	3個月內	3至6個月	6至12個月	1年以上	總計
賬面總值(人民幣千元)	15,845	581	–	–	16,426
預期信貸虧損率	2.38%	2.38%	–	–	–
預期信貸虧損(人民幣千元)	377	14	–	–	391

於2024年12月31日

	3個月內	3至6個月	6至12個月	1年以上	總計
賬面總值(人民幣千元)	190	–	–	–	190
預期信貸虧損率	0.53%	–	–	–	0.53%
預期信貸虧損(人民幣千元)	1	–	–	–	1

9. 現金及現金等價物及已抵押存款

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
現金及銀行結餘	687,218	162,717
定期存款	–	3,085
小計	687,218	165,802
減：已抵押定期存款 就應付票據抵押	(34,985)	(30,553)
現金及現金等價物	<u>652,233</u>	<u>135,249</u>

人民幣不可自由兌換為其他貨幣，然而，根據中國內地外匯管理條例及結匯、售匯及付匯管理規定，本集團獲准透過獲授權進行外匯業務的銀行將人民幣兌換為其他貨幣。

銀行現金按基於每日銀行存款利率的浮動利率賺取利息。短期定期存款介於一個月至三個月之間，視本集團當前的現金需求而定，並按相應短期定期存款利率賺取利息。銀行結餘及定期存款均存放於信譽良好且近期無違約紀錄的銀行。

10. 貿易應付賬款及應付票據

於報告期末，貿易應付賬款及應付票據按發票日期的賬齡分析如下：

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
於一年內	112,536	95,508
一年至兩年	480	2,802
兩年至三年	553	6
超過三年	2	571
總計	<u>113,571</u>	<u>98,887</u>

貿易應付賬款及應付票據為不計息，一般於30天至180天結清。

11. 其他應付賬款及應計費用

	附註	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
非流動：			
合約負債	(a)	34,989	41,627
其他應付賬款	(b)	11,459	15,001
其他應付稅項		1,852	3,368
總計		<u>48,300</u>	<u>59,996</u>
流動：			
合約負債	(a)	18,272	17,800
其他應付賬款	(b)	51,914	40,352
應付職工薪酬		32,552	14,826
其他應付稅項		4,530	1,764
遞延收入		170	1,366
應付關聯方款項		135	3,435
總計		<u>107,573</u>	<u>79,543</u>

(a) 合約負債的詳情如下：

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
已收客戶短期墊款：		
藥品銷售	13,033	9,496
分銷權	40,228	49,931
總計	<u>53,261</u>	<u>59,427</u>

合約負債包括藥品銷售的已收墊款及分銷權的遞延收入。

(b) 其他應付款項為免息及無抵押。

12. 股本

股份

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
已發行及繳足：		
517,947,790 (2024年：450,614,290) 股 每股人民幣1.00元的普通股	<u>517,948</u>	<u>450,614</u>

本公司股本變動概要如下：

	已發行 股份數目 千股	股本 人民幣千元
於2024年1月1日及2024年12月31日	450,614	450,614
首次公開發售股份	<u>67,334</u>	<u>67,334</u>
於2025年12月31日	<u>517,948</u>	<u>517,948</u>

本公司於2025年10月15日正式在香港聯合交易所上市，發行67,334,000股股份，每股發售價為11.6港元，募集資金總額約為人民幣721,622,000元。發行費用總額約為人民幣62,573,000元。其中，已發行股份面值人民幣67,334,000元已確認為股本，而扣除發行費用後的募集資金淨額人民幣591,715,000元則確認為資本公積。

管理層討論及分析

公司概覽

本公司是一家已進入商業化階段的以創新為驅動的中國生物製藥公司，致力於基於對中國醫藥市場與獨特臨床需求的深刻洞察，開發並提供創新療法。

本公司以前瞻性的自主研發平台為基石，具備同時涵蓋小分子與生物藥的一體化發現與開發能力，這是驅動本公司長期增長的核心引擎。依託該平台，本公司高效推進了超過十款在研藥物組成的豐富管線，覆蓋消化、腫瘤及代謝性疾病等領域。

截至最後實際可行日期，本公司已有三款自主研發的創新藥成功獲批上市，正式構建起覆蓋消化與腫瘤兩大治療領域的「三駕馬車」商業化產品格局，標誌著本公司創新價值進入加速兌現期。同時，多項自主研發或引進的早期管線亦取得新的里程碑進展，為本公司未來持續發展注入強勁動力。

2025年中國生物醫藥行業呈現政策監管趨嚴、市場競爭加劇、技術迭代加速的複雜態勢。醫保目錄動態調整抬高創新藥准入門檻，腫瘤、消化等領域未滿足臨床需求帶來機遇的同時，本公司也面臨跨國藥企、本土企業的多維競爭，而靶向治療、ADC等技術突破與行業整合提速，要求企業持續研發投入並靈活適配市場變化。

本公司以打造具有全球競爭力的差異化創新藥管線為長期目標，聚焦消化、腫瘤、NASH領域，依託三大核心技術平台、多元化管線及完善知識產權體系構建核心優勢。短期聚焦核心產品研發的推進與商業化，中長期以自主研發與外部合作為雙輪，豐富產品組合，強化細分領域競爭力，實現創新價值釋放。

產品管線

分類	候選藥物	靶點	藥物分類	自主/外部	臨床適應症	目前階段						
						臨床前研發	IND準備	臨床I期	臨床II期	臨床III期	NDA	獲批上市
消化	安久痛® (安奈拉唑鎊) KBP-3371 ★	PPI	小分子創新藥	自主研發	十二指腸潰瘍	[Progress bar]						
					成人反流性食管炎	[Progress bar]						
					幽門螺旋桿菌根除	[Progress bar]						
腫瘤	軒悅寧® (哌洛西利) XZP-3287 ★	CDK2/4/6	小分子創新藥	自主研發	HR+/HER2-晚期乳腺癌(聯合氟維司群)	[Progress bar]						
					HR+/HER2-晚期乳腺癌(聯合AI類藥物)	[Progress bar]						
					HR+/HER2-局部晚期或轉移乳腺癌	[Progress bar]						
					HR+/HER2-早期乳腺癌輔助治療(聯合內分泌)	[Progress bar]						
	軒萊寧® (地羅阿克) XZP-3621 ★	ALK	小分子創新藥	自主研發	初治ALK陽性晚期非小細胞肺癌患者	[Progress bar]						
					ALK陽性非小細胞肺癌患者的術後輔助治療	[Progress bar]						
	KM602 ▶	CD80 融合蛋白	生物藥創新藥	收購	實體瘤(黑色素瘤、非小細胞肺癌等)	[Progress bar]						
	KM501 ▶	HER2/HER2	生物藥創新藥-ADC	自主研發	HER2+及HER2低表達實體瘤(乳腺癌、胃癌等)	[Progress bar]						
	XZP-7797 ▶	PARP1 抑制劑	小分子創新藥	自主研發	實體瘤(乳腺癌、卵巢癌、前列腺癌、胰腺癌等)	[Progress bar]						
	XZP-6924 ▶	USP1抑制劑	小分子創新藥	自主研發	實體瘤(乳腺癌、卵巢癌、前列腺癌、胰腺癌等)	[Progress bar]						
	XZB-0004	AXL	小分子創新藥	授權引進	實體瘤 骨髓增生異常綜合症/急性髓系白血病	[Progress bar]						
	XZP-6877	DNA-PK	小分子創新藥	自主研發	實體瘤	[Progress bar]						
	NG-350A	CD40	生物藥創新藥	授權引進	實體瘤(胰腺癌、結直腸癌)	[Progress bar]						
NASH	XZP-5610	FXR	小分子創新藥	自主研發	非酒精性脂肪性肝炎	[Progress bar]						
	XZP-6019	KHK	小分子創新藥	自主研發	非酒精性脂肪性肝炎	[Progress bar]						

★ 核心產品 ▶ 關鍵產品 ▨ 豁免該階段臨床試驗 ● 中國研發進展 ◻ 美國研發進展

經營回顧

二零二五年，全球生物科技領域在資本理性與創新激情的交織中持續演進，中國醫藥行業正經歷一場深刻的價值重估。從依賴「故事敘事」到聚焦「產品力驗證」，從同質化內卷到追求源頭創新與全球化價值，行業的競爭邏輯發生根本性轉變。在這一背景下，本集團迎來了自成立以來極具里程碑意義的一年。本集團不僅成功登陸聯交所主板，更憑藉年內兩款重磅腫瘤創新藥的獲批上市，迎來了研發管線向商業價值的密集轉化，標誌著本公司自主商業化體系已全面成型。二零二五年，對本集團而言，是資本與腫瘤產品雙重上市的「交匯之年」，更是創新價值迎來市場檢驗的「價值元年」。

二零二五年，本集團錄得收入約人民幣51.8百萬元，與去年同期相比增長72.0%，收入強勁增長主要得益於兩款腫瘤產品獲批上市與快速商業化為銷售收入增長貢獻新動力。同時，本集團持續保持對研發及商業化體系的戰略性投入，報告期內淨虧損為人民幣245.5百萬元，相較去年收窄55.9%。隨著本公司於年內完成首次公開發行並上市，截至二零二五年十二月三十一日，本集團持有現金及現金等價物約達652.2百萬元，為推進長期戰略提供了充足財務保障。

於報告期內，本集團產品商業化格局與發展迎來里程碑式跨越：兩款自主研發的腫瘤領域創新藥—CDK2/4/6抑制劑軒悅寧®(吡洛西利片)及新一代ALK抑制劑軒菲寧®(地羅阿克片)—相繼在中國獲批上市；加之已於二零二三年獲批上市的消化領域產品安久衛®(安奈拉唑鈉腸溶片)，本公司成功構建了覆蓋消化與腫瘤兩大核心治療領域的「商業化三駕馬車」，產品矩陣實現從「單一支柱」到「多元協同」的升級。年內，本集團持續打造一個專業、高效的商業化體系，並在該體系下成功推動核心產品的醫保准入取得重大進展：軒悅寧®(吡洛西利片)成功首次納入中國國家基本醫保藥品目錄(2025年)，顯著提升了該創新藥物的可及性與市場競爭力；同時，安久衛®(安奈拉唑鈉腸溶片)以保持醫保支付價格不變背景下，成功通過國家醫保目錄續約談判，保持了其在消化領域的市場優勢。覆蓋關鍵市場的商業網絡持續拓展與夯實，為這些已准入醫保產品的迅速放量及後續管線產品的接力上市注入了強勁動能。於報告期內，本集團積極推動已上市核心產品的適應症擴展，以覆蓋更多的患者群體，其中安久衛®已開展治療反流性食管炎的中國III期臨床研究、軒菲寧®用於ALK陽性NSCLC患者的術後輔助治療的IND申請於2025年1月獲批。同時，本集團推動包括XZP-7797、XZP-6924在內系列關鍵產品臨床開發並取得進展，如報告期內XZP-7797已啟動臨床I期試驗。此外在BD、研發平台建設等其他方面也開展了豐富工作並取得積極進展。

一、商業化能力建設與關鍵進展

報告期內，本集團採取靈活且有針對性的商業戰略，以最大限度地發揮每款上市產品和目標市場的優勢，並取得令人矚目的成績。截至報告期末，在消化系統疾病藥物安久衛®的商業化佈局上，本集團採用省級代理與精細化招商相結合的分銷模式，組建了累計48人的內部銷售團隊，搭建起覆蓋超90家分銷商、輻射全國超2,000家醫療機構的銷售網絡；在腫瘤藥物軒悅寧®及軒菲寧®的商業化推廣上，本集團推行市場與醫學雙輪驅動的直銷戰略，組建超150人的專業化商業團隊，有序推進上市產品在境內的商業化進程。

安奈拉唑鈉腸溶片(中國商品名：安久衛®)

產品概況

- 安奈拉唑鈉腸溶片(安久衛®)是本集團自主研發的創新藥，擁有全球知識產權，也是首款及唯一由中國國內企業自主研發的PPI，安奈拉唑鈉擁有創新的結構設計，具有非酶加多酶代謝、均衡腸腎雙通道排泄等特點，僅3.5%經CYP2C19代謝，這使其不受CYP2C19基因多態性影響。與前幾代質子泵抑制劑相比，安奈拉唑鈉合併用藥的風險小，對多重用藥患者、腎功能不全人群將成為更安全的用藥選擇，是更適合中國人的質子泵抑制劑。作為國家1類創新藥，安奈拉唑鈉填補了國內自主研發質子泵抑制劑空白，為中國患者帶來兼具更優療效和安全性的治療方案。



獲批適應症及NRDL覆蓋範圍

- 於2023年6月獲得中國國家藥品監督管理局批准上市，用於治療十二指腸潰瘍。
- 於2023年12月首次被納入中國國家基本醫保藥品目錄，並於2024年1月1日執行。

- 報告期內，本集團經與中國國家藥品監督管理局簡易醫保續約程序，安奈拉唑鈉腸溶片(安久衛®)成功續約納入中國國家基本醫保藥品目錄(2025年)，並於2026年1月1日生效執行，續約醫保支付價格保持不變。

數據發佈與循證醫學

- 2025年6月中華老年醫學雜誌發佈的《老年人胃食管反流病的規範治療》明確指出老年人及腎功能不全的患者使用安久衛®治療反流性食管炎可能獲益更多。

營銷體系及策略

- 2025年，本集團聚焦產品商業化深耕與市場拓展，持續完善營銷體系、優化策略佈局，實現終端有效廣泛覆蓋與團隊效能提升。
- 終端覆蓋方面，截至2025年12月31日，安久衛®已成功覆蓋醫療機構超2,000家；目前各省醫療機構准入工作正穩步推進，結合新國談政策落地執行，本公司進一步強化營銷團隊考核管理，為後續擴大終端覆蓋範圍、提升整體覆蓋率築牢基礎。
- 銷售策略層面，本公司圍繞效能提升與體系完善重點推進四項工作：一是優化營銷團隊建設，聚焦效率提升與人效優化，順利完成營銷團隊的整合工作，夯實團隊戰力；二是強化考核導向，加大對市場開發及純銷業務的考核權重，以考核牽引終端覆蓋率提升，同步建立健全營銷團隊KPI考核體系，實現業績量化管理；三是完善客戶管理機制，建立省級客戶定期評估考核制度，結合開發進度等核心綜合指標，動態優化調整客戶合作策略，提升合作質量；四是聯動政策賦能產品推廣，積極推進安奈拉唑鈉進入國家基本藥物目錄的申報工作，同步全力推動安久衛®納入基層醫療反流、胃炎相關診療指南，為產品市場滲透提供支撐。

吡洛西利片(中國商品名：軒悅寧®)

產品概況

- 軒悅寧®是本集團開發的具有完全知識產權的新型CDK2/4/6抑制劑，用於HR+/HER2-晚期乳腺癌。軒悅寧®為本集團基於對CDK4及CDK6蛋白晶體結構的分析後設計的新型分子實體，其對CDK4具有更高的選擇性且對CDK6具有中等的抑制作用，可以降低與強CDK6抑制劑相關的中性粒細胞減少症的風險。此外，軒悅寧®同樣對CDK2酶表現出抑制作用，因為可以通過抑制CDK2發揮部分療效，使得其作為單藥治療具有突出的治療效果，成功填補中國晚期HR+/HER2-乳腺癌後線單藥治療空白。



獲批適應症及NRDL覆蓋範圍

- 於2025年5月，吡洛西利片(軒悅寧®)獲NMPA批准，與氟維司群聯合用於既往接受內分泌治療後出現疾病進展的HR+/HER2-晚期或轉移性乳腺癌成人患者。
- 於2025年5月，吡洛西利片(軒悅寧®)獲NMPA批准，單藥用於既往轉移性階段接受過兩種及以上內分泌治療和一種化療後出現疾病進展的HR+/HER2-晚期或轉移性乳腺癌成人患者。
- 於2025年12月，中國國家基本醫保藥品目錄(2025年)正式對外發佈，吡洛西利片(軒悅寧®)首次且兩項獲批適應症均被納入中國國家基本醫保藥品目錄，中國國家基本醫保藥品目錄(2025年)正式生效實施。
- 於2026年3月，吡洛西利片(軒悅寧®)第三項適應症—聯合芳香化酶抑制劑(AI)一線治療HR+/HER2-晚期或轉移性乳腺癌獲NMPA批准，至此吡洛西利正式成為國內首個且唯一覆蓋HR+/HER2-晚期乳腺癌一線、二線、後線全療程的同類藥物，適應症廣覆蓋的比較優勢凸出。

數據發佈與循證醫學

- 報告期內，本集團自主研發的CDK2/4/6抑制劑吡洛西利片(軒悅寧®)多項關鍵臨床研究成果陸續發表或公佈：
 - 1、 II期BRIGHT-1研究結果發表於《Cancer Communications》。吡洛西利單藥後線治療HR+/HER2-晚期乳腺癌，IRC評估ORR為29.8%，mPFS為11.0個月，mOS達29.0個月，療效顯著。
 - 2、 III期BRIGHT-2研究期中分析發表於《Nature Communications》，最終分析在2025年AACR大會公佈。吡洛西利聯合氟維司群治療內分泌耐藥HR+/HER2-晚期乳腺癌，mPFS達14.7個月，顯著優於對照組7.3個月(HR=0.542, $p<0.0001$)，在內分泌原發耐藥、單純骨轉移患者中獲益尤為突出。
 - 3、 III期BRIGHT-3研究期中分析在2025年ESMO大會公佈。吡洛西利聯合來曲唑/阿那曲唑一線治療HR+/HER2-晚期乳腺癌，mPFS尚未達到，顯著優於對照組，ORR 63.5% vs 42.5%，療效持久且安全性良好。
- 2025年12月，吡洛西利成功納入中國抗癌協會、中華醫學會腫瘤分會聯合編撰的《乳腺癌診療指南與規範(2026年版)》，被列為晚期HR+HER2-乳腺癌的核心標準治療用藥。

營銷體系及策略

- 2025年，本集團重點圍繞吡洛西利商業化體系的搭建與落地，紮實推進各項工作，實現團隊建設、醫保准入、終端覆蓋多維突破，為產品長期放量奠定堅實基礎；
- 團隊建設方面，本集團構建起適配直營模式的高效執行團隊，截至2025年12月31日，銷售團隊人數合計153人；

- 醫保准入取得關鍵進展，本集團提前佈局，系統性開展藥物經濟學研究，憑藉紮實的臨床數據、差異化的適應症和價值論證，成功推動吡洛西利單藥治療、聯合氟維司群治療兩項適應症納入國家醫保目錄，顯著提升產品可及性與市場競爭力；
- 終端覆蓋與供應鏈保障同步落地見效，截至2025年12月31日，產品已覆蓋醫院500家、DTP藥房206家，業務範圍實現全國31個省、市、自治區全域覆蓋；同時，全國各省級陽光採購平台掛網工作全面完成，構建起完善的終端配送與推廣網絡，為產品市場供應穩定、終端滲透提速提供有力保障。

地羅阿克片(中國商品名：軒菲寧®)

產品概況

- 地羅阿克片(軒菲寧®)是本集團自主研發的一款新一代口服ALK抑制劑，專為治療ALK重排晚期非小細胞肺癌(NSCLC)而設計。地羅阿克具有新穎的分子結構，其與ALK激酶結構域內的ATP結合位點親和力更強，對包括一代及多數二代ALK-TKI常見耐藥突變如G1202R、I1171N在內表現出強效抑制活性，且可通過高效穿透血腦屏障實現顯著的顱內抗腫瘤效果。



獲批適應症

- 於2025年8月，地羅阿克片(軒菲寧®)獲NMPA批准，用於間變性淋巴瘤激酶(ALK)陽性的晚期非小細胞肺癌(NSCLC)患者的治療。

數據發佈與循證醫學

- 2025年9月12日，在2025年CSCO學術年會上，本集團自主研發的新型ALK抑制劑地羅阿克(軒菲寧®)由PI吳春嬌教授口頭公佈了III期註冊臨床研究(DIAMOND-2)關鍵數據該研究為全國52家中心參與的多中心、隨機、開放標籤III期臨床，共入組275例患者。結果顯示，地羅阿克較對照組克唑替尼顯著延長中位無進展生存期至31.3個月(HR=0.46, P<0.0001)。在顱內療效上優勢突出：基線伴顱內可測量病灶患者的顱內客觀緩解率(IC-ORR)高達91.7%，顱內中位無進展生存期(IC-mPFS)尚未達到(HR=0.15)，展現出優異的血腦屏障穿透及腦轉移抑制能力。
- 2025年底，地羅阿克成功納入中國醫師協會腫瘤醫師分會、中國醫療保健國際交流促進會腫瘤內科分會聯合編撰的《IV期原發性肺癌中國治療指南(2026版)》，成為該領域臨床診療的重要參考用藥。

營銷體系及策略

- 2025年8月，軒菲寧®順利獲批上市後，本集團聚焦產品商業化落地與佈局，截至2025年12月31日，軒菲寧®已覆蓋醫院200家，在終端DTP藥房與軒悅寧®共用背景下，產品覆蓋範圍已拓展至北京、天津、重慶、上海、廣東、四川、江蘇、浙江、福建等核心省市，初步構建起聚焦重點區域的覆蓋網絡；
- 為實現銷售團隊資源效能最大化，現階段地羅阿克與吡洛西利共用銷售團隊；及
- 為更好實現軒菲寧®商業化推廣，公司以醫保准入為關鍵目標，於報告期內系統前瞻性推進前期籌備工作，包括提煉產品核心價值主張、啟動藥物經濟學研究和針對性生成醫保准入所需關鍵證據，以期實現軒菲寧®2026年成功納入國家醫保目錄，從而奠定醫保支付基礎，顯著提升患者可及性。

二、研發創新與管線進展

報告期內，本集團秉持「創新驅動，助推中國新藥發展」的使命與理念，通過設計和執行高效、重點突出的臨床開發計劃，從而推動管線候選藥物的開發。2025年，本集團一方面積極推行核心產品的適應症擴展，以覆蓋更多的患者群體和適應症，另一方面集中資源，推動關鍵產品的臨床開發。

核心產品臨床試驗進展

安奈拉唑鈉腸溶片(中國商品名：安久衛®)

- 評價安奈拉唑鈉腸溶片治療反流性食管炎的有效性和安全性研究—多中心、隨機、雙盲雙模擬、陽性藥物平行對照III期臨床試驗於2025年4月30日獲得CDE批准；研究計劃入組500例受試者。於2025年7月，安奈拉唑鈉腸溶片治療反流性食管炎的中國III期臨床研究(CTR20252165)在溫州醫科大學附屬第二醫院完成首例患者入組給藥。
- 截止2025年12月31日，安久衛®治療反流性食管炎臨床III期試驗已開設25個試驗中心，並完成262名受試者入組。截止本公告日期，該臨床III期已完成全部受試者入組。
- 本公司計劃將於2026年第二季度提交安久衛®治療反流性食管炎適應症的中國境內上市申請。
- 含安奈拉唑鈉腸溶片的鉍劑四聯療法根除幽門螺桿菌的III期臨床研究在積極準備中，計劃將於2026年1月遞交IND申請，並預計將於2026年中將啟動該研究。

上市規則第18A.08(3)條規定的警示聲明：尚未批准用於治療其他適應症的安奈拉唑鈉腸溶片最終不一定能夠成功開發及商業化。

吡洛西利片(中國商品名：軒悅寧®)

- 為進一步擴大患者覆蓋範圍，報告期內本集團積極探索軒悅寧®聯合內分泌治療用作HR+/HER2-早期乳腺癌的輔助治療的臨床開發計劃，輔助治療是在主要治療(通常為手術)之外給予的治療，目的是預防癌症復發。

上市規則第18A.08(3)條規定的警示聲明：尚未批准用於治療其他適應症的吡洛西利片最終不一定能夠成功開發及商業化。

地羅阿克片(中國商品名：軒菲寧®)

- 本集團正探索軒菲寧®用於ALK陽性NSCLC患者的術後輔助治療，以進一步拓寬產品的臨床及商業價值；
- 本集團於2024年11月向國家藥監局提交軒菲寧®用於ALK陽性NSCLC患者的術後輔助治療的IND申請，於2025年1月獲批。

上市規則第18A.08(3)條規定的警示聲明：尚未批准用於治療其他適應症的地羅阿克片最終不一定能夠成功開發及商業化。

關鍵產品臨床試驗進展

1、 XZP-7797

XZP-7797是一款本集團自主研發的強效、高選擇性、穿透大腦的多聚ADP核糖聚合酶1(PARP1)抑制劑。本集團正將XZP-7797作為一款高選擇性PARP1抑制劑進行開發，PARP1抑制劑有望減少與PARP2抑制相關的血液學不良反應，同時保持所需的療效。同時，由於約20%的晚期癌症患者會出現腦轉移，XZP-7797憑藉其能夠到達腦部病灶的能力亦表現出超過大多數第一代PARP抑制劑的優勢。

臨床進展

- 於2025年2月，XZP-7797獲得中國國家藥監局IND批准。
- 於2025年12月24日，XZP-7797啟動臨床I期研究並在北京大學腫瘤醫院完成首例受試者入組，XZP-7797臨床I期試驗計劃於2026年底前完成患者招募，累計入組受試者約為56例。

上市規則第18A.08(3)條規定的警示聲明：本集團無法保證XZP-7797將能夠最終成功開發及營銷。

2、*KM501*

KM501是一款由本集團自主研發的潛在的國內同類首創HER2/HER2雙特異性ADC，旨在用於治療HER2低表達的實體瘤，包括乳腺癌、胃癌及肺癌。KM501是針對HER2細胞外結構域II及IV的雙特異性抗體ADC產品。報告期內，本集團持續推進KM501國內臨床I期試驗。

上市規則第18A.08(3)條規定的警示聲明：本集團無法保證KM501將能夠最終成功開發及營銷。

3、*KM602*

KM602為新一代腫瘤免疫治療藥物，為工程改造的人CD80細胞外結構域與人IgG1的Fc結構域構成的融合蛋白，較大程度保持了天然CD80的結構，產品免疫原性較低。此外，KM602具有免疫記憶功能，抗腫瘤活性發揮持久。作為新型免疫調節藥物，KM602利用CD80-Fc融合蛋白的多效性特徵，透過刺激CD28共刺激信號通路參與T淋巴球激活並抑制PD-L1/PD-1及B7-CTLA-4介導的抑制信號。報告期內，本集團持續推進KM602國內臨床I期試驗。

上市規則第18A.08(3)條規定的警示聲明：本集團無法保證KM602將能夠最終成功開發及營銷。

4、*XZP-6924*

XZP-6924是一種強效及高選擇性的USP1抑制劑。臨床前研究數據顯示XZP-6924顯著增強PARP抑制劑在奧拉帕利耐藥HRD腫瘤細胞的活性，在多個細胞系中顯示活性增加10倍以上。在多個CDX和PDX腫瘤模型中，XZP-6924聯合奧拉帕利顯示腫瘤持續消退顯著延緩腫瘤復發並延長動物的生存期，這表明使用目前上市的PARP抑制劑或下一代PARP抑制劑XZP-7797開發聯合療法具有潛力。

上市規則第18A.08(3)條規定的警示聲明：本集團無法保證XZP-6924將能夠最終成功開發及營銷。

其他候選產品研究進展

報告期內，本集團持續推進多款早期候選產品的研發工作，覆蓋腫瘤、NASH等多個前沿治療領域，其中：

- XZP-6877作為選擇性DNA依賴性蛋白激酶抑制劑，可通過阻斷DNA雙鏈斷裂修復通路、破壞端粒DNA穩定性雙重機制增強抗腫瘤療效；
- XZP-5610為新型非甾體法尼醇X受體激動劑，臨床前研究已驗證其在調節下游基因表達、改善NASH組織病理學特徵方面的潛力；報告期內，已完成I期臨床研究。
- XZP-6019是一款潛在同類首創的酮己糖激酶抑制劑，臨床前數據顯示其可顯著改善NASH相關指標，且具備良好的藥代動力學與安全性特徵。

上市規則第18A.08(3)條規定的警示聲明：本集團無法保證XZP-6877、XZP-5610、XZP-6019將能夠最終成功開發及營銷。

創新技術平台

本集團作為同時具備小分子及生物藥研發雙翼能力的公司，已建立起圍繞小分子藥物與生物藥的臨床前開發雙技術平台。本集團的小分子藥物開發平台涵蓋藥物設計、藥理篩選、ADME剖析、毒性評估及藥物優化的全面臨床前評估能力，而生物藥研發平台則依託創新抗體表達系統，專門設計具備優越成藥性的抗體。

報告期內，本集團在技術平台建設上持續深耕突破，尤其在AI藥物設計(AIDD)以及新一代T-cell engager (TCE)技術平台上得到強化。其中，AIDD平台以先進計算與人工智能技術為核心，秉持「自主搭建+外部協同」策略，構建起覆蓋AI分子生成與優化、蛋白質結構預測等多維度的一體化計算支持體系，可為小分子項目提供計算驅動研發、ADMET性質預測等支持，為大分子項目提供靶點特徵分析、高效的抗體分子優化改造能力，以及從頭生成抗體序列的能力，賦能藥物研發全流程，加速新藥研發進程。新一

代T-cell engager 技術平台則依託腫瘤組織偏酸微環境特性，實現腫瘤部位特異性激活效應T細胞、規避正常組織低表達抗原造成的T細胞激活和殺傷，有效降低脫靶毒性與CRS風險、提升藥物安全性及治療窗口。

報告期內，本集團啟動小核酸技術平台建設以推進小核酸產品開發。依托既往的技術儲備和國內產業鏈優勢，正在同步快速推進平臺建設和產品開發。

三、BD項目

本集團認為BD是實現戰略互補、加速管線佈局與最大化資產價值的關鍵引擎。本集團以開放共贏的姿態，在全球範圍內積極尋求與領先的生物科技公司、科研機構及製藥企業的各層次合作。本報告期內，本集團正積極推進許可引進項目開展研究以及擬引進項目評估，同時積極推進管線對外授權許可並取得階段性成績。

許可引入項目進展

NG-350A 進展

- NG-350A是一種處於臨床階段的通過靜脈給藥的溶瘤免疫療法，基於Akamis專有的腫瘤特異性免疫基因療法平台(T-SIGn®)開發，旨在驅動具有CD40激動作用的單克隆抗體在腫瘤組織內表達，從而啟動實體瘤及其引流淋巴結中的抗原呈遞細胞(APCs)，從而招募T細胞並引發強效抗腫瘤免疫反應。本集團於2024年12月與Akamis Bio. Ltd. 簽訂協議，獲得NG-350A產品的大中華區開發、生產與商業化的獨家權利。
- 報告期內，NG-350A獲得美國食品藥品監督管理局授予快速通道資格(Fast Track designation)，用於治療錯配修復功能完整(pMMR)的局部晚期直腸癌(LARC)。
- 報告期內，本集團持續推進NG-350A在中國開展臨床試驗的申報工作。

上市規則第18A.08(3)條規定的警示聲明：本集團無法保證NG-350A將能夠最終成功開發及營銷。

***XZB-0004* 進展**

- XZB-0004是一種有效的選擇性口服小分子Anexelekto (AXL)抑制劑。2021年9月，本集團獲得SignalChem Lifesciences Corporation授權許可，該許可授予本集團在大中華區開發、生產和商業化XZB-0004的獨家權利。
- 報告期內，本集團正在中國開展臨床I期試驗，以評估XZB-0004在晚期實體瘤患者中安全、PK/PD以及療效，並已完成劑量爬坡階段研究。

上市規則第18A.08(3)條規定的警示聲明：本集團無法保證XZB-0004將能夠最終成功開發及營銷。

對外許可項目進展

2025年，本集團圍繞產品管線推進全球化BD佈局，根據產品管線所處研發階段、創新性等因素實施差異化策略。國內已商業化的成熟品種方面，本集團聚焦歐亞經濟聯盟地區、東南亞地區等新興市場，目前吡洛西利已與合作夥伴簽訂在歐亞經濟聯盟五國的獨家授權協議，實現海外授權突破；早期創新管線則聚焦歐美、日韓主流市場，如XZP-7797(PARP1抑制劑)等潛在具備差異化競爭優勢的管線。

吡洛西利片(中國商品名：軒悅寧®)

- 吡洛西利是本集團自主研發且在中國獲批上市的一款新型CDK2/4/6抑制劑，本公司擁有其全球IP，為進一步最大化資產價值，報告期內本公司重點與新興市場如歐亞經濟聯盟地區、東南亞地區、中東及北非地區及拉美地區市場醫藥企業就吡洛西利商業授權事宜開展合作溝通，並取得積極實質性成果。

***XZP-5849* 進展**

- XZP-5849是本集團自主研發的一款PDE5抑制劑候選藥物，2024年6月，本公司與麗珠集團麗珠製藥廠(「麗珠醫藥」)訂立對外授權與技術轉讓協議，將與PDE5抑制劑候選藥物XZP-5849相關的若干專利、專有技術和權益授予麗珠。彼時根據協議本集團將獲得預付款，並有權獲得里程碑付款及最高可達兩位數的分級特許銷售分成。

- 報告期內，麗珠醫藥已經推進XZP-5849至臨床II期階段，並於2025年3月完成II期臨床試驗首例受試者入組，主要開展適應症為良性前列腺增生伴隨下尿路症狀(BPH-LUTS)。

四、2026年展望

2026年，本集團將持續以臨床需求為導向，深耕腫瘤、消化等領域核心賽道，聚焦商業化放量、創新研發深化、成本精細化管控三大核心目標，積極探索AI技術賦能藥物研發與職能支持，強化研產銷協同效能，穩步向具備持續盈利能力的Biopharma轉型。

1、 錨定醫保准入契機擴大覆蓋率，加快創新優勢向業績價值轉化

2026年本集團將依託產品差異化創新優勢，並以醫保准入為契機，高效推進商業化進程，從而惠及更多臨床患者。腫瘤領域，加速推進軒悅寧[®]在各地醫保系統的對接與醫院准入的落地，借助覆蓋近300家核心三甲醫院的渠道網絡，推動產品在核心市場快速上量，並通過構建「一線＋二線＋單藥後線」的全場景治療方案，進一步鞏固在CDK2/4/6抑制劑領域的差異化競爭優勢。軒菲寧[®]作為2025年獲批的新一代ALK抑制劑，2026年將迎來首個完整銷售年度，本集團將著力推動醫保國談准入，並持續深化醫療機構學術推廣力度；通過開展臨床觀念宣導，在自費階段積極培育市場認知與客戶群體，為後續醫保落地後的市場快速滲透築牢基礎。

消化領域，依託安久衛[®]醫保成功續約且價格保持不變的有利條件，2026年本集團將通過強化循證醫學證據與拓寬銷售渠道，推動其商業化成效取得階段性提升。具體而言，在強化循證醫學支撐方面，加速推動安久衛[®]老年用藥共識、基層反流及胃炎用藥指南發表，推進基藥目錄申請，進一步強化產品臨床認可度；在銷售渠道拓展方面，通過優化營銷團隊與代理商考核機制、強化人效管理，提升產品在各級醫療機構的覆蓋率，並深入拓展安久衛[®]的終端銷售網絡。

2、 拓展核心產品覆蓋，優化後續管線開發

2026年，本集團將繼續積極探索已上市產品的適應症拓展，為產品後續增長打開空間，進一步拓寬產品的臨床及商業價值，其中軒悅寧®與AI聯用一線治療HR+/HER2-晚期乳腺癌適應症已於2026年3月獲批上市，獲批後軒悅寧®成為國內目前唯一同時覆蓋HR+/HER2-晚期乳腺癌一線、二線及單藥多線治療的CDK2/4/6抑制劑，進一步鞏固其在細分賽道的領先地位；重點推進安久衛®成人反流性食管炎適應症提交上市許可申請；新增症幽門螺桿菌根除適應症於2026年提交臨床試驗申請，助力產品逐步拓寬在消化領域的應用場景。早期研發方面，聚焦腫瘤、代謝、消化等潛力領域，依靠大分子和小分子藥物研發平台，研發具有BIC潛力的創新藥產品，優化候選管線結構，加快推進早期項目推進；持續搭建小核酸、細胞治療及AI技術平台建設和更新，為可持續的創新研發奠定技術基礎。

3、 並行推進商業化產品供應保障與成本精細化管控

本集團按照產品商業化進程，將前瞻性保障產能並管控生產及銷售成本，為產品的商業化銷售以及業績釋放提供有力保障。2026年，本集團將推進核心產品安久衛®以及軒悅寧®新增生產場地合規備案與原料藥新增供應商登記，構建多元產能供給體系，既強化商業化供貨的穩定性與抗風險能力，又通過規模效應與競爭機制優化成本結構。成本管控層面，本集團圍繞製劑產品精細化生產管理模式，推動各受託生產企業按計劃提升產品收率，進一步降低生產成本；同時延續營銷運營費用穩中趨降的良好態勢，持續優化營銷投入產出效率，推動資源精準投向高潛力市場，實現資源配置效益最大化。

主要風險及不確定因素

倘本公司未能就藥物及候選藥物成功完成臨床開發、取得監管批准或實現商業化，或倘本公司的任何上述活動出現嚴重延誤或成本超支，本公司的業務及前景可能會受到重大不利影響。

本公司的收入及盈利能力在很大程度上取決於本公司能否完成候選藥物的開發、取得必要監管批准以及成功商業化藥物及候選藥物。本公司已於現有藥物及候選藥物開發中投入大量精力及資本資源，且本公司預計日後將就藥物及候選藥物的開發及商業化產生大量和不斷增加的支出。倘本公司在開發候選藥物或取得監管批准方面遇到延誤，本公司的成本亦會增加，這可能會導致在獲得足夠資金前不得不推遲或暫停試驗，或本公司將不得不徹底放棄候選藥物的開發。臨床前研究或臨床試驗的重大延誤亦可能使競爭對手先於本集團將產品推出市場，並損害將候選藥物成功商業化的能力。上述任何不利事態發展均可能對業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

本公司可能面臨激烈的競爭及快速的技術變革，且競爭對手可能會開發出與本公司的療法類似但更為先進或更有效的療法，這可能會對財務狀況及將藥物及候選藥物成功商業化的能力造成不利影響。

本公司運營所處的製藥行業競爭激烈，並受快速且重大技術變革的影響。儘管本公司主要專注於開發有潛力成為新型或高度差異化藥物的候選藥物，但本公司面臨與現有藥物及候選藥物以及本公司未來可能尋求開發或商業化的任何候選藥物有關的競爭。

藥物及候選藥物可能面臨不利的保險政策或報銷慣例，其中任何一種情況均可能損害本公司的業務，而本公司亦可能面臨不利的定價規定。

本公司正在積極尋求藥物及候選藥物在中國上市的批准。在中國，若干藥物及生物製劑的定價須受政府管制，即使已經獲得監管批准，定價仍可能需要大量時間。能否成功商業化任何獲批候選藥物亦將部分取決於該等藥物及相關療法能夠從政府醫療管理機構、私營醫療保險公司及其他組織獲得的報銷金額比例。

在中國，中華人民共和國人力資源和社會保障部連同其他政府部門會定期審查《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》(國家醫保藥品目錄(「國家醫保目錄」))中納入或刪除的藥品，以及藥品分類的等級，這兩者均會影響購買有關藥品的計劃參與者可報銷的金額。本公司無法保證本公司商業化的任何獲批候選藥物均可以報銷，如果可報銷，無法保證報銷的金額比例。報銷情況可能會影響對本公司商業化的任何獲批候選藥物的需求或有關候選藥物的價格。如果無法報銷或只能部分報銷，本公司可能無法成功將任何成功開發的候選藥物商業化。

知識產權

知識產權對業務的成功非常重要。本集團未來的商業成功在一定程度上取決於能否獲得並維持與本集團業務相關的專利及其他知識產權和商業上重要的技術、發明及專有技術的專有保護，捍衛並執行專利，保護本集團商業機密的機密性，以及在不侵犯、盜用或以其他方式違反第三方有效的、可執行的知識產權的情況下營運。

截至本公告日期，本集團(i)在中國擁有93項已授權專利，在美國和其他司法權區擁有89項已授權專利，及(ii)在中國提交了51項已公開專利申請，在美國和其他司法權區提交了24項已公開專利申請，均與本集團的若干藥物資產和平台技術有關，本集團認為其對業務營運至關重要。本公司已獲授予或正在申請中的專利涵蓋核心產品的所有重要方面。

截至本公告日期，就三款核心產品安久衛®、軒悅寧®及軒菲寧®而言，本集團在中國擁有15項已授權專利，在美國及在其他司法權區擁有30項已授權專利，以及擁有26項專利申請，包括在中國有17項，在美國和其他司法權區有9項。

於報告期內，本集團並無涉及任何與知識產權權利或其他事項有關之任何重大法律或行政訴訟程序，且本集團並不知悉政府機關或第三方擬提出的將對本集團的業務構成重大不利影響的任何申索或訴訟程序。

財務回顧

概覽

以下討論乃根據本公告其他地方載列的財務資料及附註，並應與其一併閱讀。

收入

於報告期內，所產生的收入均源自銷售本集團的商業化藥品—安久衛[®] (安奈拉唑鈉腸溶片)、軒悅寧[®] (吡洛西利片)和軒菲寧[®] (地羅阿克片)。截至2025年12月31日止年度，本集團收入為人民幣51.8百萬元，較截至2024年12月31日止年度之人民幣30.1百萬元增加72.0%。該增長主要得益於軒悅寧[®]和軒菲寧[®]於2025年的獲批上市，同時受惠於持續的營銷工作及擴大的分銷網絡，兩款新上市產品在報告期內便產生可觀的收入。

軒悅寧[®]和軒菲寧[®]目前仍處於商業化初期階段，本集團目前正持續加大市場開拓力度，拓寬銷售渠道，為未來銷售額增長奠定堅實基礎。對於安久衛[®]，第二種適應症反流性食管炎正持續推進III期臨床試驗，本集團也積極推進其他適應症的臨床試驗，促進安久衛[®]的銷售額未來持續增加。

銷售成本

銷售成本主要包括就生產安久衛[®]、軒悅寧[®]及軒菲寧[®]向合同開發生產組織(「CDMO」)付款及無形資產攤銷。截至2025年12月31日止年度，本集團的銷售成本為人民幣18.4百萬元，較截至2024年12月31日止年度之人民幣13.6百萬元增加35.3%，主要由於產品銷量增加所致。

毛利及毛利率

截至2024年及2025年12月31日止年度，本集團的毛利分別為人民幣16.5百萬元及人民幣33.4百萬元。截至2024年及2025年12月31日止年度，毛利率分別為54.8%及64.5%。毛利及毛利率增加乃主要由於軒悅寧[®]和軒菲寧[®]已於2025年獲批上市並實現銷售所致。

其他收入及收益

其他收入主要包括(i)銀行利息收入，(ii)政府補助，及(iii)其他雜項收入。收益主要包括(i)理財產品投資收益，(ii)按公平值計入損益(「按公平值計入損益」)的金融資產的公平值變動收益，較按公平值計入損益的金融資產的市值有所增加，及(iii)出售使用權資產項目的收益。本集團的其他收入及收益於截至2024年12月31日止年度及截至2025年12月31日止年度維持穩定於人民幣15.3百萬元及人民幣16.3百萬元。

銷售及分銷開支

銷售及分銷開支主要包括(i)銷售及營銷員工的僱員薪酬及福利，(ii)非僱員人員的勞工成本，(iii)差旅開支，(iv)銷售及營銷員工以股份為基礎的薪酬，(v)諮詢服務費，及(vi)其他。本集團的銷售及分銷開支於截至2024年12月31日止年度及截至2025年12月31日止年度維持穩定於人民幣52.4百萬元及人民幣49.3百萬元。

研發開支

研發開支主要包括(i)技術轉讓對價，指為授權引進候選藥物的研發及商業化權利所支付的款項，(ii)臨床試驗服務開支，指與進行臨床試驗測試本集團藥物資產安全性、療效及整體表現相關的成本，(iii)研發人員的僱員薪酬及福利，包括薪資、社保、住房公積金及福利，(iv)研發人員以股份為基礎的薪酬，(v)原材料及加工費，指與收購及加工開發及測試本集團候選藥物所需成分有關的成本，(vi)折舊及攤銷開支，指研發所用使用權資產、物業及設備相關開支，(vii)日常經營開支，指用於支持本集團日常研發活動的開支，及(viii)其他，指有關研發活動的各項開支，例如租金、數據庫使用及檢索費、諮詢服務費、註冊及專利費、測試及分析費以及差旅開支。本集團的研發開支由截至2024年12月31日止年度的人民幣186.4百萬元減少33.4%至截至2025年12月31日止年度的人民幣124.2百萬元，主要由於(i)技術轉讓對價較截至2024年12月31日止年度顯著增加，主要包括授權引進NG-350A向對手方支付的預付費及技術授權費；(ii)臨床試驗服務開支減少，主要由於軒悅寧®及軒菲寧®的研發，處於NDA審批及更多適應症階段。這導致研發支出的支銷部分因正接受治療的患者人數減少及臨床試驗場地規模縮小而減少；(iii)以股份為基礎的薪酬因股份激勵計劃而減少。

行政開支

行政開支主要包括(i)僱員薪酬及福利，(ii)上市開支，(iii)折舊及攤銷開支，(iv)稅項及附加費，(v)專業服務費，指向外部專業人士作出的付款，例如法律專業人士、財務專家及融資顧問，(vi)辦公開支，及(vii)管理及行政員工以股份為基礎的薪酬。本集團的行政開支由截至2024年12月31日止年度的人民幣339.7百萬元減少至截至2025年12月31日止年度的人民幣77.8百萬元，主要由於股份激勵計劃導致以股份為基礎的報酬減少，而部分被上市費用增加所抵銷。

其他開支

其他開支主要包括(i)資產減值虧損，指存貨撇減，(ii)匯兌虧損淨額，(iii)出售無形資產項目的虧損，指與有關無形資產相關的遞延開發成本與於出售時就有關無形資產所收取或有權收取的付款之間的差額，(iv)出售物業、廠房及設備項目的虧損，(v)出售使用權資產項目的虧損，及(vi)存貨過期虧損。本集團的其他開支由截至2024年12月31日止年度的人民幣9.5百萬元增加至截至2025年12月31日止年度的人民幣36.0百萬元，主要由於預提長庫齡的存貨跌價以及長賬齡的其他應收款壞賬。

財務成本

財務成本指租賃負債利息，而租賃負債利息指就辦公室租賃於租期在損益中扣除的利息，本集團就有關租賃作出固定或最低租賃付款。所作出固定租賃付款的實際金額與固定租賃付款的本金部分的金額之間的差額入賬列作財務成本下的租賃負債利息。本集團的財務成本由截至2024年12月31日止年度的人民幣0.3百萬元減少59.2%至截至2025年12月31日止年度的人民幣0.1百萬元，主要由於2024年年末終止租賃若干辦公室區域所致。

所得稅開支

截至2024年及2025年12月31日止年度的所得稅開支保持穩定，為人民幣6.0千元。

報告期內虧損及全面虧損總額

基於以上討論的原因，虧損及全面虧損總額由截至2024年12月31日止年度的人民幣556.4百萬元減少55.9%至截至2025年12月31日止年度的人民幣245.5百萬元。

物業、廠房及設備

物業、廠房及設備主要包括租賃物業裝修、樓宇、實驗室設備、辦公室設備及電子設備。本集團的物業、廠房及設備由截至2024年12月31日的人民幣117.3百萬元減少14.5%至截至2025年12月31日的人民幣100.3百萬元，主要由於(i)計提物業、廠房及設備折舊撥備；及(ii)出售在建工程。

使用權資產

使用權資產為自中國地方政府機構獲得年期有限的土地使用權及自第三方租賃的辦公室。本集團的使用權資產由截至2024年12月31日的人民幣54.9百萬元減少71.8%至截至2025年12月31日的人民幣15.5百萬元，主要由於有限期土地使用權已退還。

無形資產

無形資產主要包括遞延開發成本、專利及許可以及軟件。本集團僅於能證明以下各項時方合資格資本化研發支出：(i)完成無形資產使其可供使用或出售在技術上可行，(ii)有意完成及有能力使用或出售該資產，(iii)該資產將如何產生未來經濟利益，(iv)可獲得資源完成該項目，及(v)能可靠計量開發期間產生的支出。本集團的無形資產由截至2024年12月31日的人民幣610.6百萬元增加7.8%至截至2025年12月31日的人民幣657.9百萬元，主要因報告期內研究及開發成本因持續投資研發活動以優化本集團多樣化且均衡的藥物資產管線而增加，其中包括：(i)軒悅寧®和軒菲寧®相關適應症在2025年內獲批上市，相關研究及開發成本轉入專利及許可；及(ii)開發支出主要為安久衛®、軒悅寧®及軒菲寧®等管線進入三期臨床階段的新適應症(除已商業化的適應症外)並在獲批上市前產生的研發支出。

下表載列截至所示日期無形資產詳情：

	截至12月31日	
	2025年 (人民幣千元)	2024年 (人民幣千元)
遞延開發成本	320,648	543,703
專利及許可	336,521	65,701
軟件	747	1,160
總計	<u>657,916</u>	<u>610,564</u>

預付款項、其他應收賬款及其他資產

預付款項、其他應收賬款及其他資產的非流動部分主要包括(i)可扣減增值稅，指進項增值稅，(ii)租賃按金，指就租賃存置的按金，及(iii)物業、廠房及設備的預付款項，指建設成本的預先付款。本集團的預付款項、其他應收款項及其他資產的非流動部分由截至2024年12月31日的人民幣44.9百萬元減少23.6%至截至2025年12月31日的人民幣34.3百萬元，主要由於可扣減增值稅的非即期部分因根據銷售預測調整增值稅留抵稅額的營運資金分類而減少。

預付款項、其他應收賬款及其他資產的流動部分主要包括(i)其他應收賬款，指與業務合作夥伴的對外授權安排項下的應收賬款，(ii)預付款項，指臨床試驗及技術服務費、與用於研發目的的藥物有關的加工費及設備購置費的預先付款，(iii)遞延上市開支及(iv)可扣減增值稅。本集團的預付款項、其他應收賬款及其他資產的流動部分由截至2024年12月31日的人民幣35.2百萬元增加21.0%至截至2025年12月31日的人民幣42.6百萬元，主要由於(i)可扣減增值稅的即期部分因根據銷售預測調整增值稅留抵稅額的營運資金分類而增加；及(ii)本公司於本年上市，遞延上市開支全部結轉至權益。

存貨

存貨主要包括(i)原材料，(ii)在製品，及(iii)製成品。本集團的存貨由截至2024年12月31日的人民幣57.2百萬元增加51.3%至截至2025年12月31日的人民幣86.5百萬元，主要由於原材料增加，為有效應對生產規模擴大所帶來的增量需求。

貿易應收賬款

貿易應收賬款指客戶就購買本集團的商業化產品結欠本集團的款項。本集團的貿易應收賬款由截至2024年12月31日的人民幣0.2百萬元增加8,384.1%至截至2025年12月31日的人民幣16.0百萬元，主要由於軒悅寧[®]和軒菲寧[®]在上市後銷售表現持續穩定所致。

按公平值計入損益的金融資產

按公平值計入損益的金融資產指本集團自中國內地信譽良好的商業銀行購買的理財產品。該等理財產品為低風險並可按要求贖回，流動性相對較高。按公平值計入損益的金融資產由截至2024年12月31日的人民幣110.6百萬元減少100.0%至截至2025年12月31日的零，主要由於所有於2025年到期並已贖回的理財管理產品所致。

貿易應付賬款及應付票據

貿易應付賬款及應付票據主要包括臨床試驗及技術服務付款以及購買原料及其他物料的款項。本集團的貿易應付賬款及應付票據由截至2024年12月31日的人民幣98.9百萬元增加14.8%至截至2025年12月31日的人民幣113.6百萬元，主要由於因應本公司新商業化產品上市後市場供需增加而進行原料採購所致。

其他應付賬款及應計費用

其他應付賬款及應計費用的非流動部分指本集團就出售藥品收到的墊款及本集團就向分銷商授出的獨家分銷權而自其預先收取的對價。本集團的其他應付款項及應計費用的非流動部分由截至2024年12月31日的人民幣60.0百萬元減少19.5%至截至2025年12月31日的人民幣48.3百萬元，主要由於正常銷售業務的推進從而減少的就出售藥品收到的墊款及就向分銷商授出的獨家分銷權而自其預先收取的對價。

其他應付賬款及應計費用的流動部分主要包括(i)應付僱員薪酬及福利，包括與工資、花紅、社會保險及工會基金有關的款項，(ii)其他應付賬款，主要包括自醫藥分銷商收到的按金，(iii)合約負債，主要包括就銷售藥品收取的墊款及本集團就授予分銷商的獨家分銷權而自其預先收取的對價，(iv)應計訴訟賠償，(v)諮詢服務費，(vi)應付稅項，及(vii)其他應付款項。本集團的其他應付賬款及應計費用的流動部分由截至2024年12月31日的人民幣79.5百萬元增加35.2%至截至2025年12月31日的人民幣107.6百萬元，主要由於報告期內新聘員工人數增加，導致應付員工薪酬及福利增加所致。

租賃負債

租賃負債指本集團於剩餘租期內根據合約有責任作出的租賃付款的現值。本集團的租賃負債由截至2024年12月31日的人民幣1.5百萬元減少56.3%至截至2025年12月31日的人民幣0.6百萬元，主要由於(i)終止租賃若干辦公室區域；及(ii)攤銷所致。

資本結構

本集團的資產總額由截至2024年12月31日的人民幣1,196.6百萬元增加至截至2025年12月31日的人民幣1,640.3百萬元。本集團的負債總額由截至2024年12月31日的人民幣239.9百萬元增加至截至2025年12月31日的人民幣270.1百萬元。負債與資產比率由截至2024年12月31日的約20.0%減少至截至2025年12月31日的約16.5%。

流動資金及資本資源

截至2025年12月31日，本集團的現金及現金等價物總額為人民幣652.2百萬元，而截至2024年12月31日的現金及現金等價物的金額為人民幣135.2百萬元。截至2025年12月31日，本集團的現金及銀行結餘主要以美元及人民幣計值。

於報告期內，現金主要用於撥付候選藥物的臨床前及臨床開發、銷售及分銷開支、商業製造、行政開支及其他經營開支。於報告期內及直至本公告日期，本集團主要通過股權融資所得款項為營運資金需求提供資金。

管理層將會密切監測現金及現金結餘的使用情況並致力於為本集團的營運維持穩健的流動資金，確保流動資金需求將通過現有現金及現金等價物、商業化藥品的銷售額及全球發售所得款項淨額的組合資金得以滿足。隨著本集團業務的持續擴張，可能需要通過股權發售、債務融資、許可及合作安排以及其他來源獲得更多資金。

於報告期內，本集團並無使用任何金融工具作對沖用途，亦無任何對沖工具尚未使用，且認為並無必要進行對沖以管理流動資金及資本資源。

債務

本集團的債務主要包括租賃負債。下表載列截至所示日期的債務明細。

	截至12月31日	
	2025年	2024年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)
流動租賃負債	647	832
非流動租賃負債	—	647
總計	647	1,479

除上文所披露者外，截至2025年12月31日，本集團並無任何銀行貸款或已發行及發行在外或同意將發行的任何借貸資本、銀行透支、借款或類似債務、承兌負債(一般貿易票據除外)或承兌信貸、債權證、按揭、押記、租購或融資租賃承擔或擔保。

資本開支

資本開支與購買物業、廠房及設備有關，而有關購買主要用於研發及業務營運。資本開支由截至2024年12月31日止年度的人民幣0.5百萬元增加至截至2025年12月31日止年度的人民幣0.6百萬元，主要用於研發及業務經營。

於報告期內，本集團主要以現有現金以及全球發售所得款項淨額為資本開支提供資金。本集團可根據持續業務需求重新分配用於資本開支的資金。

或然負債

截至2025年12月31日，本集團捲入一名第三方發起的尋求賠償人民幣32.7百萬元之仲裁程序。

除上文所披露者外，本集團概無任何重大或然負債並就任何重大仲裁或申索作出擔保，亦無任何針對本集團任何成員公司的待決或潛在仲裁訟或申索，可能對業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響。

資產抵押

截至2025年12月31日，本集團概無抵押任何本集團資產。

資產負債比率

資產負債比率乃按負債總額除以權益總額再將結果乘以100%計算得出。本集團的資產負債比率由截至2024年12月31日的約25.1%減少至截至2025年12月31日的約19.7%，主要由於全球發售導致股本增加所致。

主要財務比率

下表載列本集團的主要財務比率：

	截至12月31日止年度	
	2025年	2024年
流動比率 ⁽¹⁾	3.8倍	2.1倍

附註：

(1) 流動比率乃根據流動資產除以截至年末的流動負債計算得出。

外匯風險及對沖

由於本集團的業務由本集團於中國內地的附屬公司經營，故本集團的呈列及功能貨幣均為人民幣。全球發售所得款項將以港元收取。因此，本集團面臨匯率波動風險，尤其是人民幣兌港幣的匯率波動風險。

於報告期內，本集團尚未對沖其外幣匯兌風險，但透過定期檢討其外幣淨風險敞口以緊密管理外幣風險，並可能於必要時訂立遠期匯兌合約以管理其匯兌風險敞口。

重大投資、重大收購及出售附屬公司、聯營公司及合營企業

截至2025年12月31日止年度，本集團並無任何重大收購及出售附屬公司、聯營公司或合營企業。截至2025年12月31日，本集團概無持有任何重大投資。

董事會確認，本集團於報告期內的金融資產交易，按單獨基準及合併基準計算，並不構成上市規則第14章項下的須予公佈交易。

其他資料

全球發售所得款項淨額用途

本公司H股於2025年10月15日於聯交所主板上市。全球發售所得款項淨額(經扣除包銷佣金及本公司應付的其他開支後)約為679.9百萬港元。本公司擬按招股章程「未來計劃及所得款項用途」一節所載相同的方式及比例使用所得款項淨

額，所得款項淨額的擬定用途並無變動。下表載列截至2025年12月31日全球發售所得款項淨額的用途狀況：

所得款項淨額擬定用途	佔所得款項淨額擬定用途之百分比 (%)	全球發售所得款項淨額 (以百萬港元計)	截至2025年12月31日的已動用款項 (以百萬港元計)	截至2025年12月31日的未動用款項 (以百萬港元計)	悉數動用所得款項淨額的預期時間表
核心產品研發，即安久衛®、軒悅寧®及軒菲寧®	45.0	305.9	6.4	299.5	於2028年底前
關鍵產品研發，即KM602、KM501、XZP-7797及XZP-6924	14.0	95.2	0.6	94.6	於2029年底前
其他候選藥物研發，包括XZB-0004、XZP-5610、XZP-6019及XZP-6877	11.0	74.8	0	74.8	於2029年底前
強化商業化及市場營銷能力	20.0	136.0	39.6	96.4	於2026年底前
營運資金及其他一般公司用途	10.0	68.0	15.5	62.5	於2026年底前
總計	100.0	679.9	62.1	617.8	

悉數動用剩餘未動用所得款項淨額的目前預期時間表乃基於董事的最佳估計，不考慮任何不可預見的情況，並可能因應本集團的經營狀況以及目前及未來市場狀況發展而有所變動。董事將持續評估使用未動用所得款項淨額的計劃，並可能在必要時修訂或修改有關計劃以應對不斷變化的市況，從而促進本集團實現更好增長及發展。本集團將繼續審慎評估未動用所得款項淨額的使用情況並密切監控市場狀況，以在必要時調整本集團集資活動產生的未動用所得款項淨額的用途，從而促進本集團的長期發展。倘未動用所得款項淨額的擬定用途有任何重大變動，本公司將根據上市規則於適時作出合適公告。

僱員及薪酬政策

截至2025年12月31日，本集團僱有342名員工(包括外判及派遣人員)，而截至2024年12月31日則僱有169名員工。僱員的薪酬待遇包含薪金及花紅，其一般根據彼等的資歷、績效考核及工齡決定。本集團定期檢討薪酬政策及待遇，並將根據行業薪酬水平作出必要調整。

本集團與僱員訂立個人僱傭合同，內容涵蓋工資、獎金、僱員福利、工作場所安全、保密義務、工作成果讓渡條款和解僱理由等。本集團還與高級管理層、研發團隊的若干關鍵成員和其他可以接觸到有關本集團業務的商業機密或保密信息並可能被認為可能直接或間接與本集團競爭的僱員訂立單獨的保密協議，其中包含不競爭條款。

本集團為所有員工提供入職培訓及定期專業培訓。本集團認為其與僱員維持良好關係。截至本公告日期，本集團並無發生任何已對或可能對業務產生重大影響之員工罷工或勞資糾紛。

本集團遵守中國法規，參與各種由適用的地方、市及省政府組織的僱員社會保險計劃，包括生育保險、退休金、醫療、工傷及失業福利計劃以及住房公積金。根據中國法律，本集團須向僱員福利計劃供款。

為進一步加強企業管治、建立長期的激勵機制、增加企業凝聚力、穩固本公司長期發展的方向及使本公司與僱員的利益保持一致，本公司於2021年4月採納股份激勵計劃(定義見招股章程)並隨後於2022年1月及2024年11月修訂。

股份激勵計劃項下可授出的激勵獎勵(定義見招股章程)所涉及的最高股份數目為80,826,844股。截至本公告日期，所有激勵獎勵已授出並歸屬於55名承授人，包括五名董事、兩名監事、三名高級管理層成員及兩名外部顧問，且除適用法律法規所規定者外不受任何額外禁售限制所規限。股份激勵計劃不涉及在上市後授出任何購股權或獎勵，因此毋須遵守上市規則第17章的規定。有關股份激勵計劃的詳情，請參閱招股章程「附錄六—法定及一般資料—有關董事、監事、最高行政人員及主要股東的進一步資料—股份獎勵計劃」。

董事資料變更

茲提述本公司日期為2026年1月2日的公告，內容有關李嘉達博士(「李博士」)已辭任本公司執行董事及總經理。彼辭任執行董事職位僅在本公司股東大會上委任新執行董事後生效。

董事會現建議透過委任一名職工代表董事，以取代一名執行董事職位，從而調整董事會組成。建議調整須符合以下條件：(i)於股東大會上批准修訂有關設立職工代表董事職位的本公司組織章程細則；及(ii)待該等修訂生效後，由本公司職工代表大會選舉職工代表董事。

因此，李博士辭任執行董事職務，將於緊隨職工代表董事獲委任後立即生效。

除上文所披露者外，於相關期間及截至本公告日期，概無董事資料之變動須根據上市規則第13.51B(1)條予以披露。

購買、出售或贖回本公司上市證券

於報告期內，本公司或其任何附屬公司概無於聯交所購買、出售或贖回本公司任何上市證券(包括出售庫存股份)。

截至2025年12月31日，本公司概無持有任何股份作為庫存股份(定義見上市規則)。

根據本公司作出日期為2025年11月14日及2025年11月17日的公告(「該等公告」)，合共357,245,794股未上市股份將以一對一基準轉換為H股，而經轉換的H股將於聯交所上市及買賣。有關本公司於H股全流通和轉換及上市完成後的持股架構詳情，請參閱該等公告的披露內容。本公司將遵守上市規則適時作出有關H股全流通和轉換及上市進展的進一步公告。

充足公眾持股量

上市規則第13.32B(2)條規定，上市時，公眾人士必須持有該證券類別的最低規定百分比，具體而言為上市股份所屬類別已發行股份總數(不包括庫存股份)的24.96%。根據本公司可公開取得的資料及就董事知悉，於本公告日期已遵守適用公眾持股量規定。

重大投資及資本資產的未來計劃

本公司積極監察全球醫藥研發的前沿發展及技術進步，並持續尋求與國際領先研究機構或企業的合作機會，以提升其核心技術能力、擴大產品管線及推動長期價值增長。於報告期內及直至本公告日期，除招股章程「業務」及「未來計劃及所得款項用途」章節所披露的擴張策略外，本集團並無任何特定的重大投資計劃，亦無計劃收購重大資本資產或其他業務。

企業管治相關資料

遵守企業管治守則

本公司深知良善企業管治對提升本公司管理水平及維護股東整體權益之重要性。本公司已採納以企業管治守則原則及守則條文為基礎之企業管治常規，作為其企業管治常規守則。

董事會認為，於相關期間內及直至本公告日期，本公司已遵守企業管治守則所載的守則條文。董事會將持續檢討及監察本公司的企業管治常規守則，以維持高水平的企業管治。

遵守標準守則

本公司已採納標準守則，作為董事進行本公司證券交易之行為守則。對於可能擁有企業管治守則之守則條文第C.1.3條所述有關本公司證券之未發佈內幕消息之相關僱員進行之證券交易，董事會亦已按不遜於標準守則之條款訂立書面指引(「指引」)。

本公司已向全體董事及監事作出具體查詢，而彼等已確認彼等於相關期間內一直遵守標準守則。經作出合理查詢後，於相關期間並無發現本公司相關僱員不遵守指引的事件。

重大訴訟

於報告期內，本公司並無涉及任何重大訴訟或仲裁。董事亦不知悉於報告期內本集團有任何待決或面臨威脅的重大訴訟或索償。

審計委員會及全年業績檢討

截至本公告日期，審計委員會由一名非執行董事及兩名獨立非執行董事組成，分別為陳燕玲女士、王宇女士及范智超先生。審計委員會主席范志超先生具備上市規則第3.10(2)條及第3.21條規定的適當專業資格。

審計委員會已與管理層共同檢討本公司所採用之會計原則及政策，並討論本集團的內部監控及財務報告事宜(包括審閱本集團截至2025年12月31日止年度之經審計綜合財務報表，該報表已獲本公司獨立核數師同意)。審計委員會及獨立核數師認為，全年業績符合適用會計準則、法律及法規，且本公司已就此作出適當披露。因此，審計委員會已建議董事會批准本集團截至2025年12月31日止年度的全年業績。

核數師於本年度業績公告的工作範疇

本初步業績公告所載截至2025年12月31日止年度的數字已經由本集團獨立核數師香港執業會計師安永會計師事務所與本集團於本年度綜合財務報表所載金額進行比較。安永會計師事務所負責就此進行的工作並不構成按照香港會計師公會頒佈的香港審計準則、香港審閱委聘準則或香港核證工作準則進行的核證工作，因此安永會計師事務所並無就本初步業績公告作出任何保證。

無重大變動

於相關期間及直至本公告日期，本集團業務概無任何重大變動。

報告期後事項

於報告期末至本公告日期，概無任何可能對本集團的經營及財務表現造成重大影響的重大事項。

約整

本公告所載若干金額及百分比數字已作約整。本公告任何表格所示總額與所列數額總和的任何差異乃因約整所致。

末期股息

董事會議決不擬派發截至2025年12月31日止年度的末期股息(2024年：零)。

刊發全年業績公告及年報

本公告將刊載於聯交所網站(www.hkexnews.hk)及本公司網站(www.xuanzhubio.com)。

本公司截至2025年12月31日止年度的年報載有上市規則規定的所有資料，將於適當時候應要求寄發予本公司股東並於聯交所及本公司各自的網站刊登。

釋義

「AACR」	指	美國癌症研究協會
「ADC」	指	抗體偶聯藥物
「ADME」	指	吸收、分佈、代謝、排泄
「AIDD」	指	人工智能藥物發現
「ALK」	指	間變性淋巴瘤激酶
「聯繫人」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「審計委員會」	指	董事會審計委員會
「AXL」	指	anexelekto，一種受體酪氨酸激酶
「BD」	指	業務發展
「BIC」	指	同類最佳
「董事會」	指	本公司董事會
「CDMO」	指	合同開發生產組織，根據合同為其他製藥公司開發和生產藥品的製藥公司
「CDK」	指	細胞週期蛋白依賴性激酶
「CDX」	指	細胞來源的異種移植模型
「企業管治守則」	指	上市規則附錄C1載列的企業管治守則
「中國」	指	中華人民共和國，但就本公告而言及僅供地理參考，本公告中對「中國」之提述不適用於香港、澳門特別行政區及台灣

「本公司」	指	軒竹生物科技股份有限公司，一家於2018年9月5日在中國成立的有限公司，於2021年11月22日改制為一家股份有限公司，前稱為軒竹生物科技有限公司
「轉換及上市」	指	待取得所有相關批准及遵守所有適用法律、法規及規則後，本公司將357,245,794股未上市股份轉換為H股並隨後於聯交所主板上市及買賣
「核心產品」	指	具有上市規則第十八A章賦予該詞的涵義；就本公告而言，核心產品指安久衛®(KBP-3571)、軒悅寧®(XZP-3287)及軒菲寧®(XZP-3621)
「CRS」	指	細胞因子釋放綜合症
「CSCO」	指	中國臨床腫瘤學會
「董事」	指	本公司董事
「DNA-PK」	指	DNA依賴性蛋白激酶
「DTP」	指	直接面向患者
「環境、社會及管治」	指	環境、社會及管治
「ESMO」	指	歐洲腫瘤內科學會
「歐盟」	指	歐洲聯盟
「FXR」	指	法尼醇X受體
「全球發售」	指	H股的全球發售，包括香港公開發售6,733,500股股份及國際發售60,600,000股H股
「本集團」	指	本公司連同其附屬公司
「HER-」	指	人類表皮生長因子受體陰性

「H股」	指	已申請於聯交所上市及獲准買賣的本公司股份
「H股全流通」	指	董事會於2025年11月14日批准將六名股東持有的357,245,794股未上市股份轉換為H股的建議
「港元」	指	香港法定貨幣港元
「香港」	指	中國香港特別行政區
「HR」	指	風險比率
「HR+」	指	激素受體陽性
「HRD」	指	同源重組修復缺陷
「IC-ORR」	指	顱內客觀緩解率
「IND」	指	臨床試驗申請
「KHK」	指	酮己糖激酶
「上市」	指	股份在聯交所主板上市
「上市日期」	指	2025年10月15日，為H股於聯交所上市並允許進行買賣之日期
「上市規則」	指	聯交所證券上市規則，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「主板」	指	聯交所主板
「標準守則」	指	上市規則附錄C3所載上市發行人董事進行證券交易的標準守則
「NASH」	指	非酒精性脂肪性肝炎
「NDA」	指	新藥申請

「NMPA」	指	國家藥品監督管理局
「NRDL」	指	國家醫保目錄
「PARP」	指	多聚ADP核糖聚合酶
「PDE5」	指	5型磷酸二酯酶
「PDX」	指	異種移植模型
「PK/PD」	指	藥代動力學／藥效動力學
「PPI」	指	質子泵抑制劑
「招股章程」	指	於2025年10月6日刊發的本公司招股章程
「研發」	指	研究及開發
「相關期間」	指	自上市日期起至報告期末
「報告期」	指	自2025年1月1日起至2025年12月31日十二個月
「人民幣」	指	中國法定貨幣人民幣
「股東」	指	股份持有人
「平方米」	指	平方米
「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「附屬公司」	指	具有公司條例第15條賦予該詞之涵義
「監事」	指	本公司之監事
「美國」	指	美利堅合眾國、其領土、屬土及由其所管轄的所有地區
「未上市股份」	指	本公司發行的每股面值為人民幣1.00元的普通股，其未於任何證券交易所上市
「美元」	指	美國的法定貨幣美元

「USP1」	指	泛素特異性蛋白酶1
「增值稅」	指	增值稅
「%」	指	百分比

承董事會命
軒竹生物科技股份有限公司
董事長兼執行董事
徐艷君女士

香港，二零二六年三月三十日

截至本公告日期，董事會包括(i)執行董事徐艷君女士、李嘉達博士及史激空博士；(ii)非執行董事李惠英女士、尉麗峰先生及陳燕玲女士；及(iii)獨立非執行董事劉碩先生、王宇女士及范智超先生。